

## LÚPUS ERITOMATOSO SISTÊMICO

PORTARIA CONJUNTA Nº 21, de 01 de NOVEMBRO de  
2022. (Protocolo na íntegra)

### Medicamentos

- [Azatioprina 50 mg – comprimido](#)
- [Ciclofosfamida 50 mg – drágea](#)
- [Ciclosporina 25 mg, 50 mg e 100 mg – cápsula: 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL](#)
- [Cloroquina 150 mg – comprimido](#)
- [Danazol 100 mg – cápsula](#)
- [Hidroxicloroquina 400 mg – comprimido](#)
- [Metotrexato 25 mg/mL – injetável, ampola de 2 mL; e 2.5 mg – comprimido](#)
- [Micofenolato Mofetil 500 mg -comprimido](#)
- [Metilprednisolona\\*](#)

### CID's contemplados

L93.0, L93.1, M32.1, M32.8, M321, L931, M328

### Relação de exames necessários para dispensação dos medicamentos nos locais de dispensação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo

#### 1ª solicitação

#### PARA CICLOFOSFAMIDA:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, segundo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
- Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
- Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
- Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação  $\geq 10$ . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)

## COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- β-HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

### PARA AZATIOPRINA:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, seguindo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
  - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
  - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
  - Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação ≥ 10. (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses:
  - Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).
- Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;

### A critério do médico prescritor:

- β-HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

### PARA CICLOSPORINA:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, seguindo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
  - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
  - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
  - Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação ≥ 10. (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)



## COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Dosagem sérica – creatinina
- Dosagem sérica - ureia.

### PARA CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, segundo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
  - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
  - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
  - Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação  $\geq 10$ . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).
- Relatório médico, elaborado por médico oftalmologista, com avaliação oftalmológica de maculopatia.

### PARA DANAZOL:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, segundo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
  - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
  - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
  - Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação  $\geq 10$ . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).
- $\beta$ -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).
- Dosagem sérica – creatinina;
- Dosagem sérica – ureia;
- Hemograma com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)



## COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

### PARA METOTREXATO:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, segundo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
  - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
  - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
  - Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação  $\geq 10$ . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).
- $\beta$ -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).
- Dosagem sérica – creatinina;
- Dosagem sérica – uréia;
- Hemograma completo com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina.
- Sorologia - HbsAG (Antígeno de superfície – Hepatite B), realizado nos últimos 12 meses;
- Sorologia - Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C) ou teste rápido, realizado nos últimos 12 meses;
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses:
  - Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).
  - Laudo/relatório médico da radiografia de tórax.

### PARA MICOFENOLATO MOFETILA:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, segundo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
  - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
  - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA.

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)



## COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

(Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**

- Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação  $\geq 10$ . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).
- $\beta$ -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).
- Hemograma com contagem de plaquetas;
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses:
  - Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).
- Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;

### PARA TODOS OS MEDICAMENTOS DESTE PROTOCOLO:

À critério do médico prescritor de acordo com o critério de inclusão escolhido:

- Eletrocardiografia;
- Urina tipo I;
- Hemograma;
- Imunológicos: Pesquisa de FAN (Fator Antinuclear), Anticorpo antiDNA, Anticorpo anti-Sm, Anticorpo anticardiolipina (IgM ou IgG), Teste de identificação de pacientes com sífilis - VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) com antiFTA, FTA-ABS, Anticorpo anti-Ro/SSA e Anticorpo anti-La/SSB.

**ATENÇÃO:** Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

### Renovação da Continuidade

#### PARA AZATIOPRINA:

##### Trimestralmente:

- Hemograma completo com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina.

#### PARA CICLOFOSFAMIDA:

- $\beta$ -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

##### Trimestralmente:

- Hemograma completo com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – sódio;

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)



## COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Dosagem sérica – potássio;
- Urina tipo I;
- Dosagem sérica – creatinina.

### Anualmente:

- Citológico em urina;
- Citopatológico de colo uterino.

### PARA CICLOSPORINA:

#### Trimestralmente:

- Dosagem sérica – creatinina.

#### Semestralmente:

- Dosagem sérica – ciclosporina.
- 

#### À critério do médico prescritor:

- Dosagem sérica – sódio;
- Dosagem sérica – potássio;
- Dosagem sérica – ácido úrico.

### PARA CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA:

#### Semestralmente:

- Hemograma completo com contagem de plaquetas;

#### À critério do médico prescritor:

- Dosagem sérica - CPK (creatinofosfoquinase);
- Dosagem sérica – aldolase;
- Relatório médico, elaborado por médico oftalmologista, com avaliação oftalmológica.

### PARA DANAZOL:

- $\beta$ -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

#### Trimestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica – colesterol total;
- Dosagem sérica – HDL (High-density lipoprotein);
- Dosagem sérica – triglicerídeos;

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)



## COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Dosagem sérica – LDL **ou** cálculo do LDL pela equação de Friedewald;

Equação de Friedewald:  $LDL = [(Colesterol\ total) - HDL] - (Triglicerídeos/5)$

### A cada 2 anos:

- Ultrassonografia hepática (em caso de mais de 6 meses de tratamento);

### Anualmente:

- Avaliação oftalmológica de fundo de olho.

### PARA METOTREXATO:

- $\beta$ -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

### Semestralmente:

#### Dosagem sérica – creatinina; PARA MICOFENOLATO DE MOFETILA:

- $\beta$ -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

### Trimestralmente:

- Hemograma completo com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – uréia;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Hemograma completo com contagem de plaqueta.

\*A administração endovenosa de metilprednisolona e de ciclofosfamida é compatível, respectivamente, com os procedimentos 0303020016 - Pulsoterapia I (por aplicação) e 0303020024 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS. **O fornecimento do medicamento é de responsabilidade do Serviço de Saúde em que o paciente é atendido.**

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)

